＊＊2007年 7月11日改訂（第４版：記載整備に伴う改訂等）
＊2005年 7月 1日改訂（第３版：薬事法改正に伴う改訂等）
届出番号：13B1X00085000046

機械器具（25）医療用鏡
一般医療機器　自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具　JMDN 38819001

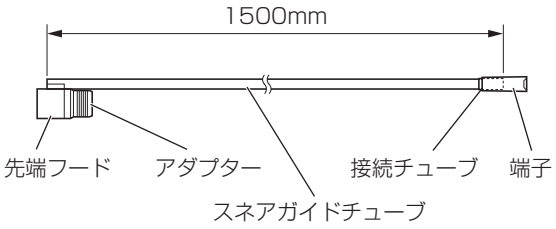
アスピレーションムコゼクター

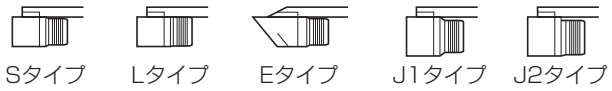
再使用禁止

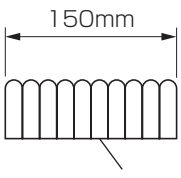
【警告】
- 憩室内病変、病巣内潰瘍合併病変や以前にＥＭＲ（内視鏡的粘膜切除術）を施行した部位では、本品によるＥＡＭ（内視鏡的吸引粘膜切除術）を施行しないこと。[瘢痕による繊維化のため粘膜下層を剥離できず、穿孔をきたすおそれがある。]
- 大腸では、本品によるＥＡＭを施行しないこと。[充分な粘膜下層剥離が得られる場合でも穿孔をきたすおそれがある。]
- 粘膜下に濃グリセリン液局注後、超音波プローブまたは超音波内視鏡により、粘膜下層剥離が充分であることを確認すること。[濃グリセリン液局注による粘膜下層剥離が不充分な場合、ＥＡＭによる強力な吸引のため、固有筋層まで吸引・絞扼され穿孔をきたすおそれがある。]
- アスピレーションムコゼクターを内視鏡に無理に装着しないこと。[アスピレーションムコゼクター及び内視鏡を破損させるおそれがある。]
- 過度の吸引をしないこと。[Ｊ２タイプでは、吸引力が強く穿孔をきたすおそれがある。]

【禁忌・禁止】
- **再使用禁止**

【形状、構造及び原理等】＊＊
＜構造図（代表図）＞







・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（２－エチルヘキシル））を使用している。

（材質）

先端フード	ABS
アダプター	ポリ塩化ビニル
スネアガイドチューブ	ポリエチレン、酢酸ビニル、ポリ塩化ビニルの3層チューブ
専用装着テープ	シリコーンゴム

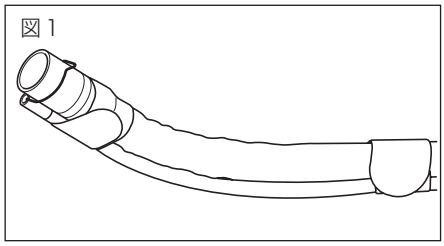
品　種	アダプターカラー	構　成
Sタイプ（細径内視鏡用円筒型）	ブルー	内視鏡先端部外径9.0～10.0mm用 1本 専用装着テープ 1シート（10枚）
Lタイプ（通常径内視鏡用円筒型）	グリーン	内視鏡先端部外径10.0～11.0mm用 1本 専用装着テープ 1シート（10枚）
Eタイプ（食道用細径内視鏡用斜型）	イエロー	内視鏡先端部外径9.0～10.0mm用 1本 専用装着テープ 1シート（10枚）
J1タイプ（通常径内視鏡用広口型）	パープル	内視鏡先端部外径10.0～11.0mm用 1本 専用装着テープ 1シート（10枚）
J2タイプ（処置用内視鏡用大口径型）	オレンジ	2チャンネル内視鏡先端部外径13.2mm用 1本 専用装着テープ 1シート（10枚）
専用装着テープ		専用装着テープ 5シート（50枚）

【使用目的、効能又は効果】
・本品は、消化管に存在する腫瘍、ポリープ等を内視鏡的に切除して治療する際に用いられる。

【操作方法又は使用方法等】
●内視鏡への装着
1．アスピレーションムコゼクターを取り出し、傷、汚れ等異常がないかを確認する。
2．スネアをアスピレーションムコゼクターの端子から先端部に向かって通し、1～2cm程先端フードより突出させる。
3．通常１チャンネル内視鏡先端にキシロカインゼリー等の潤滑剤を塗布する。
4．アスピレーションムコゼクターのアダプターを通常１チャンネル内視鏡先端に装着する。（Ｊ２タイプの場合はアダプターを通常２チャンネル内視鏡先端に装着する。）その際、スネアガイドチューブが病巣対側に位置するように装着する。

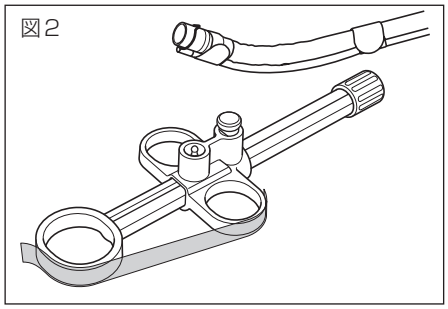
5．スネアガイドチューブ部分を通常１チャンネル内視鏡外側に沿わせて、アダプター装着部より順に12～13cm間隔で、専用装着テープを巻いて固定する。（図１）

図１



6．スネアを開放して先端フード外周部分を絞扼し、スネアが外れないように先端フード（Ｅタイプの場合は先端フードの溝）に引っ掛けた後スネアを絞った状態でハンドルの軸にテープを用いて固定する。（図２）

図２



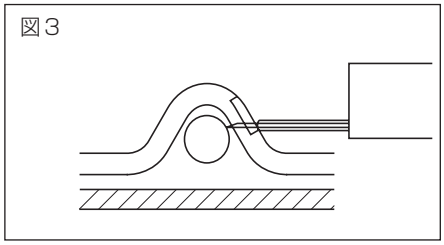
●EAMの手技（Ｊ1、Ｊ2、Ｓ、Ｌタイプの使用例）

1．鎮静下にダブルオーバーチューブ(以下ＯＴ)を装着した別の通常１チャンネル内視鏡を胃内に挿入し、ＯＴの外筒を食道内に留置後、内筒と共に一旦抜去する。
2．内筒を抜去した通常１チャンネル内視鏡をＯＴの外筒を介して再度挿入し、病巣周囲に高周波針状メスで数～１０ヶ所程度マーキングする。
3．内視鏡用穿刺針を用いて病巣直下の粘膜下層に濃グリセリン液を３～７ｍＬ局注して、病巣を固有筋層から剥離する。
4．胃内脱気水充満法を用い、超音波プローブまたは超音波内視鏡により、粘膜下層剥離が充分であることを確認する。
5．通常１チャンネル内視鏡を抜去し、別のアスピレーションムコゼクター及びスネアを装着した通常１チャンネル内視鏡（Ｊ２タイプは２チャンネル内視鏡）をＯＴの外筒を介して挿入する。マーキングをガイドに病巣中央にねらいをつけ、full suctionで吸引する。
6．赤玉になるまで充分吸引した後、スネアを全開にすると同時に、すばやく２～３ｃｍ押し出し、病巣を絞扼する。
7．スネアに高周波電流を通電し、切除と同時に標本をフード内に吸引して取り込む。

●EAMの手技（Ｅタイプの使用例）

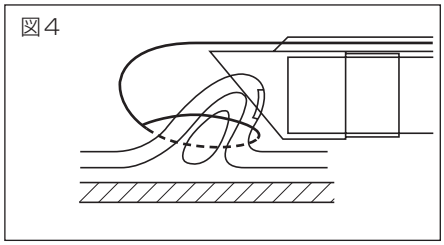
1．通常内視鏡でヨード染色により、病巣範囲を確認する。
2．内視鏡用穿刺針を用いて病巣直下の粘膜下層に濃グリセリン液を３～５ｍＬ局注する。（図３）

図３



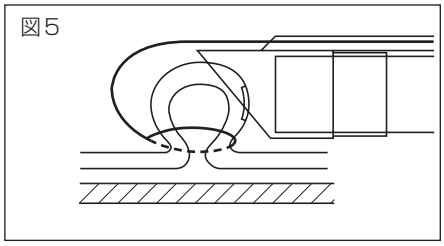
分割切除の際には、追加の局注を行い、病変の充分な挙上を再度確認すること。
超音波プローブまたは超音波内視鏡により、粘膜下層剥離が充分であることを確認する。通常内視鏡を抜去する。
3．アスピレーションムコゼクターＥタイプ及びスネアを装着した通常１チャンネル内視鏡を挿入し、ヨード不染部をガイドに病巣中央にねらいをつけ、full suctionで吸引する。(図４)

図４



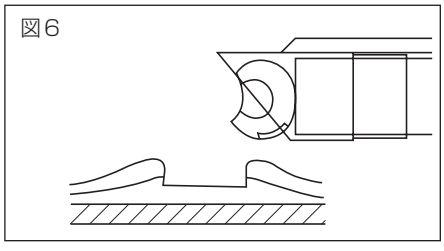
4．赤玉になるまで充分吸引した後、スネアを全開にすると同時に、すばやく１～２ｃｍ押し出し、病巣を絞扼する。(図５）絞扼後、送気により食道内腔を伸展させ、固有筋層の巻き込みを防ぐ。その際、小刻みにリスネアリングを行う。

図５



5．スネアに高周波電流を通電し、切除後、標本をフード内に吸引して取り込む。(図６)

図６



・本品には、スネアは含まれていない。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・本品は、早期胃癌の切除以外には使用しないこと。
（Ｊ1、Ｊ2、Ｓ、Ｌタイプの場合）
・本品は、内視鏡治療可能な食道腫瘍切除以外には用いないこと。（Ｅタイプの場合）
・スネアをアスピレーションムコゼクターの端子から先端部に向かって通す際に、端子にキシロカインゼリー等の潤滑剤を塗布すると、滑りが良くなる。
・潤滑剤として、ワセリン及びオリーブ油は、使用しないこと。
・本品は、手技に精通した医療資格者が使用すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。
・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。

＜不具合・有害事象＞

・本品の使用にともない以下の不具合・有害事象が生じる可能性がある。
1）不具合
　・本品及び内視鏡の破損
2）有害事象
　・出血
　・穿孔、遅発性穿孔

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用の期限＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。
（自己認証により設定）

【包装】

1セット／箱
5シート（50枚）／箱：専用装着テープ

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】＊

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者　株式会社トップ